COMPOSITION DU DOSSIER JUSTIFICATIF

Rappel : **le dossier justificatif doit être constitué et conservé par le déclarant.**

Il est tenu à la disposition des autorités compétentes (art. 3 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009, homologuée par arrêté du Ministre de la santé du 29 janvier 2010 et publiée au JO du 18 février 2010, consultable sur le site de l'ASN).

Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire **les documents et justificatifs suivants** mis à jour en tant que de besoin :

Justificatifs de déclaration

- une copie du ou des formulaires de déclaration,
- le ou les récépissés de déclaration délivrés par l'ASN à la suite de chaque déclaration.

Etablissement

- un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF,...)

Appareils et locaux

dans le cas du radiodiagnostic médical ou **dentaire,**

- **la fiche d'identification de chaque générateur** déclaré mentionnant sa marque, type, numéro d'identification propre, année de construction, avec la partie inférieure de la fiche complétée et signée par le fournisseur ou le cédant de l'appareil. *(Document à demander au fournisseur ou constructeur de l'appareil).*

pour chaque modèle d'appareil : *(documents à demander au fournisseur ou constructeur de l'appareil)*

- une attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (marque, type, numéro de série ou d'identification, année de construction, année de mise en service),
- le certificat de conformité aux normes (nationales ou internationales) de conception et de fabrication,
- la description de l'appareil (utilisation à poste fixe ou mobile, accessibilité du faisceau, direction du faisceau, schéma avec emplacement du tube et l'orientation des faisceaux),
- la description des conditions de déclenchement de l'émission des rayons X et de la mise en oeuvre des appareils,
- la description du système de verrouillage des appareils,

le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation.et des opérations de maintenance.

Plan *(sera mis aux normes par la PCR)*

- un descriptif de l'aménagement de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils à poste fixe ou de façon courante : position des appareils, matérialisation du zonage, nature et épaisseur des parois, dispositifs de signalisation, accessibilité, dispositif de sécurité.
- Ce descriptif comprendra une **évaluation** de la **conformité aux normes de la série NFC 15-160.**

.

- la description des dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou l'endommagement des appareils. *A faire par écrit par le chef d'établissement ; justifier que le local est fermé à clé…*

- tout justificatif relatif à la reprise d'appareils ou à l'élimination des appareils mis hors service.

Qualifications des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales

- la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs.

- l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Radioprotection des travailleurs

(concernant cette partie les documents sont établis soit par la PCR, soit par l'organisme de contrôle agréé, soit par le chef d'établissement.)

PCR

- **la copie de l'attestation de réussite à la formation de personne compétente en radioprotection** délivrée par un formateur certifié, de la personne désignée à ce titre par chaque employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou des délégués du personnel.

Contrat PCR+ lettre de nomination :

- l**a copie de l'accord formalisé pris entre le chef d'établissement et une PCR externe** à l'établissement, le cas échéant.
- la lettre de nomination de la PCR, signée par l'employeur après avis auprès du CHSCT ou des délégués du personnel et mentionnant ses missions.

Formation du personnel :PCR

- **la liste et les justificatifs d'information/formation des personnes amenées intervenir en zone** réglementée surveillée ou contrôlée (feuilles d'émargement datant de moins de trois ans, support de formation, etc.).

- les éventuelles mesures spécifiques (escorte, plan de prévention…) relatives aux personnes extérieures à l'entreprise (co-activité, intérimaires, organismes agréés,...).

Etude de poste :PCR

- l'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils (un document décrira et justifiera les hypothèses retenues et la démarche adoptée pour établir les protections). Cette analyse conclura aux dispositions à mettre en oeuvre en matière de délimitation de zones réglementés et de suivi dosimétrique du personnel.
- l'analyse prévisionnelle des postes de travail du personnel manipulant les sources de rayonnements ionisants. Cette analyse conclura sur les modalités de classement et de suivi médical du personnel.

PCR

- **le bilan dosimétrique annuel** de l'établissement et le cas échéant les résultats de dosimétrie. opérationnelle des personnels soumis aux rayonnements ionisants.

- **le programme des contrôles réglementaires en matière de radioprotection** mis en oeuvre dans l'établissement (contrôles périodiques, à la réception, avant intervention, d'ambiance, etc.) et les moyens utilisés en ce sens (appareils utilisés, rayonnement et gamme d'énergie détectés).

ORGANISME AGREE : contrôle externe.

- **les rapports de contrôle technique de radioprotection** mentionnés aux articles R.4452-12 et 13 du code du travail.

Chef d'établissement :

- **tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances** éventuellement constatées lors des contrôles précités ou argumentant de la non-correction effective de ces non-conformités.
- **la description des situations d'urgence** envisagées liées aux appareils (nature, probabilité d'occurrence, valeurs des expositions anormales associées, conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement) et les dispositions prises pour les prévenir et pour y faire face.
- **les consignes de sécurité** applicables en matière de radioprotection dans l'installation.

PCR + organisme agréé + chef d'établissement.

- **la liste des appareils de mesure disponibles** (radiamètres,…) précisant leur marque, leur type, la date de leur dernier étalonnage et de leur dernière vérification, et mentionnant pour chacun le type de rayonnement détecté (avec les gammes d'énergie correspondantes), le cas échéant.

Radioprotection des patients *(concerne surtout les gros établissements)*

- la note précisant les modalités retenues pour faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que la nature de ses activités. Ce document à signer conjointement par ce spécialiste, le déclarant et le directeur de l'établissement, devra faire partie du plan décrivant l'organisation de la radiophysique que doit établir le chef d'établissement.